SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 253

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 22 ottobre 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 23 settembre 2021.

Nomina del Presidente della Scuola nazionale dell'amministrazione (SNA).

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 1° dicembre 2009, n. 178, recante «Riorganizzazione della Scuola superiore della pubblica amministrazione (SSPA), a norma dell'art. 24 della legge 18 giugno 2009, n. 69», come da ultimo modificato dall'art. 5 del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 70, quale regolamento recante «Riordino del sistema di reclutamento e formazione dei dipendenti pubblici e delle Scuole pubbliche di formazione, a norma dell'art. 11 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135» e, in particolare, l'art. 1, il quale prevede che la Scuola superiore della pubblica amministrazione sia denominata Scuola nazionale dell'amministrazione (SNA);

Visto decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 e, in particolare, l'art. 5, comma 9, che prevede lo svolgimento a titolo gratuito degli incarichi in organi di governo delle amministrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 febbraio 2017, con cui è stata disposta la nomina del professor Stefano Battini a presidente della Scuola nazionale dell'amministrazione;

Considerato che è scaduto il mandato del professor Stefano Battini a presidente della Scuola nazionale dell'amministrazione e occorre procedere alla nomina del nuovo presidente;

Vista la proposta del Ministro per la pubblica amministrazione on. prof. Renato Brunetta in data 6 agosto 2021 e la successiva documentazione di supporto trasmessa con nota del 16 settembre 2021 del Capo di Gabinetto dello stesso Ministro;

Valutato il *curriculum vitae* della professoressa Paola Severino dal quale emerge il possesso dei requisiti richiesti dall'art. 7, comma 3, del citato decreto-legge n. 178 del 2009;

Visto il decreto 30 gennaio 2018 n. 11 del prorettore vicario prof. Andrea Principe della LUISS Università Guido Carli, recante collocamento a riposo della professoressa Paola Severino;

Vista la dichiarazione resa dalla professoressa Paola Severino in ordine alla insussistenza di cause di inconferibilità, di incompatibilità e di conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 20 del decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39;

Sulla proposta del Ministro della pubblica amministrazione;

Decreta:

Art. 1.

Nomina del Presidente della Scuola nazionale dell'amministrazione

1. La professoressa Paola Severino è nominata Presidente della Scuola nazionale dell'amministrazione (SNA) per la durata di quattro anni.

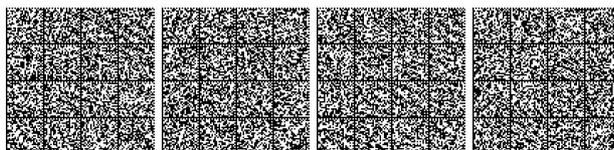
2. L'incarico di cui al comma 1 è svolto a titolo gratuito.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 23 settembre 2021

Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

Registrato alla Corte dei conti il 5 ottobre 2021
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne n. 2512

21A06229

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 5 ottobre 2021.

Determinazione dei compiti da delegare al Sottosegretario di Stato, prof. avv. Federico Freni.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni, recanti disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 2003, n. 227, concernente il regolamento per la riorganizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'economia delle finanze, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 giugno 2019, n. 103, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale il dott. Daniele Franco è stato nominato Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 settembre 2021, con il quale il prof. avv. Federico Freni è stato nominato Sottosegretario di Stato per l'economia e le finanze;

Ritenuto di determinare i contenuti specifici della delega al Sottosegretario di Stato, prof. avv. Federico Freni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il prof. avv. Federico Freni è delegato a rispondere, per le materie di competenza, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro, alle interrogazioni a risposta scritta nonché a intervenire presso le Camere, in rappresentanza del Ministro, per lo svolgimento di interrogazioni a risposta orale e per ogni altro intervento che si renda necessario nel corso dei lavori parlamentari, secondo le direttive del Ministro.

2. In linea di massima, gli impegni parlamentari del prof. avv. Federico Freni corrisponderanno alle deleghe.

3. Il prof. avv. Federico Freni è, inoltre, delegato a seguire, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro e in raccordo con il Vice Ministro on. Laura Castelli, presso la Camera dei deputati e il Senato della Repubblica, sia in commissione che in aula, i lavori parlamentari inerenti al documento di economia e finanza, la relativa nota di aggiornamento, nonché il disegno di legge di bilancio.

4. In caso di impedimento, il prof. avv. Federico Freni provvederà a concordare con altro Sottosegretario la propria sostituzione tenendone informato l'Ufficio del coordinamento legislativo e l'Ufficio legislativo economia.

Art. 2.

1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 1, il prof. avv. Federico Freni è delegato altresì a trattare, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro e previa intesa con quest'ultimo su tutti gli aspetti rilevanti, le questioni relative a:

a) spesa sociale e previdenziale;

b) rapporti con l'Agenzia delle dogane e dei monopoli;

c) competenze del Ministero dell'economia e delle finanze per le politiche e gli interventi in materia di dissesto idrogeologico;

d) competenze del Ministero dell'economia e delle finanze per le politiche e gli interventi in materia di ricostruzione e sviluppo dei territori colpiti dal sisma;

e) partecipazione ai tavoli di lavoro del Ministero dello sviluppo economico, concernenti le crisi di impresa.

Art. 3.

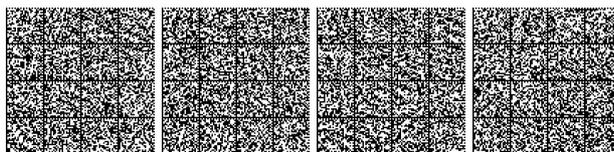
1. La specificazione di materie e di impegni di cui alla presente delega è destinata a subire variazioni ogni qualvolta, per sovrapposizione di impegni o altre cause, la rappresentanza del Ministro in Parlamento dovrà essere assicurata da altro Sottosegretario.

Art. 4.

1. Il prof. avv. Federico Freni è delegato a firmare, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro e previa intesa con quest'ultimo su tutti gli aspetti rilevanti, gli atti relativi alle materie di propria competenza nonché a partecipare per tali ambiti a missioni internazionali.

Art. 5.

1. Non sono compresi nella delega di cui all'art. 4, oltre agli atti espressamente riservati da leggi o regolamenti alla firma del Ministro o dei dirigenti, quelli di seguito indicati:

a) gli atti e i provvedimenti che implichino una determinazione di particolare importanza politica, amministrativa o economica; i programmi, gli atti, i provvedimenti amministrativi connessi alle direttive di ordine generale; gli atti inerenti alle modificazioni dell'ordinamento delle attribuzioni dei dipartimenti, nonché degli enti o società

sottoposti a controllo o vigilanza del Ministro; tutti gli atti da sottoporre al Consiglio dei ministri e ai comitati interministeriali;

b) i decreti di nomina degli organi di amministrazione ordinaria e straordinaria e di controllo degli enti o società sottoposti a controllo o vigilanza del Ministero dell'economia e delle finanze, nonché le nomine e le designazioni, previste da disposizioni legislative, di rappresentanti del Ministero in seno a enti, società, collegi, commissioni e comitati, così come le proposte e gli atti comunque concernenti enti contemplati dalla legge 24 gennaio 1978, n. 14;

c) i provvedimenti relativi alla costituzione di commissioni e di comitati concernenti gli atti di cui al presente articolo;

d) gli atti inerenti alle funzioni istituzionali svolte nei confronti di altre amministrazioni dello Stato, quando esse comportino accreditamento di funzionari o definitive contestazioni di pubblica finanza;

e) gli atti e le determinazioni di competenza dell'organo di indirizzo politico-amministrativo previsti dal decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150;

f) le determinazioni sulle relazioni che i responsabili degli uffici sono tenuti a sottoporre al Ministro per le questioni che presuppongono le risoluzioni di tematiche di rilievo generale o il coordinamento delle attività tra dipartimenti del Ministero;

g) gli atti relativi alle nomine ed alle promozioni, nonché le decisioni sui giudizi disciplinari riguardanti i funzionari appartenenti a qualifiche dirigenziali;

h) le assegnazioni finanziarie ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni;

i) i rapporti con gli organi costituzionali o ausiliari del Governo, nonché le risposte agli organi di controllo sui provvedimenti del Ministro;

l) l'adozione degli atti amministrativi generali inerenti alle materie di cui agli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

Art. 6.

1. Salvo quanto previsto dall'art. 1, l'Ufficio di Gabinetto, cui devono essere inviati tutti i provvedimenti per la firma del Ministro o dei Sottosegretari, provvede al coordinamento necessario all'attuazione del presente decreto.

Art. 7.

1. La delega al prof. avv. Federico Freni può essere estesa, di volta in volta, su specifica indicazione del Ministro, anche a materie non espressamente indicate.

2. La delega al prof. avv. Federico Freni è altresì estesa, in caso di assenza o impedimento del Ministro, anche agli atti espressamente esclusi, indicati nell'art. 5, quando i medesimi rivestano carattere di urgenza improrogabile e non siano riservati, per disposizione normativa primaria, alla competenza esclusiva del Ministro.

3. Il Ministro può avocare alla propria firma singoli atti compresi nelle materie delegate, nonché la risposta alle interrogazioni parlamentari scritte ed orali.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione.

Roma, 5 ottobre 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 13 ottobre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1436

21A06280

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 5 agosto 2021.

Autorizzazione alla «Scuola di psicoterapia dell'adolescenza e dell'età giovanile a indirizzo psicodinamico» a cambiare la denominazione in «Scuola di psicoterapia dell'infanzia, dell'adolescenza e dell'età giovanile».

IL SEGRETARIO GENERALE

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 dicembre 2019, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 29 gennaio 2001 di abilitazione all'istituto «Scuola di psicoterapia dell'adolescenza e dell'età giovanile a indirizzo psicodinamico», ad istituire e ad attivare nella sede di Roma corsi di specializzazione in psicoterapia, ai sensi del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509 (*Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 19 febbraio 2001);

Visto il decreto in data 25 maggio 2001 con il quale è stato approvato l'avvenuto adeguamento dell'ordinamento dei corsi di specializzazione alle disposizioni del titolo II del decreto n. 509/1998;

Visto il decreto in data 21 ottobre 2004 di autorizzazione all'istituto «Scuola di psicoterapia dell'adolescenza e dell'età giovanile a indirizzo psicodinamico» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede di Roma e ad aumentare il numero degli allievi, ai sensi del regolamento adottato con decreto dell'11 dicembre 1998, n. 509 (*Gazzetta Ufficiale* n. 267 del 13 novembre 2004);

Visto il decreto in data 15 ottobre 2008 di autorizzazione all'istituto «Scuola di psicoterapia dell'adolescenza e dell'età giovanile a indirizzo psicodinamico», a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale di Roma (*Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 28 ottobre 2008);

Visto il decreto in data 26 novembre 2013 di autorizzazione alla «Scuola di psicoterapia dell'adolescenza e dell'età giovanile a indirizzo psicodinamico», a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale di Roma (13A10715) (*Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2014);

Vista l'istanza con la quale il predetto istituto chiede l'autorizzazione alla modifica della denominazione in «Scuola di Psicoterapia dell'infanzia, dell'adolescenza e dell'età giovanile»;

Visto il parere espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva a seguito della seduta del 18 febbraio 2021, favorevole alla variazione della denominazione;

Decreta:

Art. 1.

La «Scuola di psicoterapia dell'adolescenza e dell'età giovanile a indirizzo psicodinamico», abilitata con decreto in data 29 gennaio 2001 ad istituire e ad attivare, nella sede di Roma, corsi di formazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzata a cambiare la denominazione in «Scuola di psicoterapia dell'infanzia, dell'adolescenza e dell'età giovanile».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 agosto 2021

Il segretario generale: MELINA

21A06226

DECRETO 5 agosto 2021.

Autorizzazione all'«Associazione romana per la psicoterapia dell'adolescenza» a cambiare la denominazione in «Associazione romana per la psicoterapia dell'adolescenza e del giovane adulto».

IL SEGRETARIO GENERALE

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 dicembre 2019, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 16 novembre 2000 di abilitazione all'istituto «Associazione romana per la psicoterapia dell'adolescenza» ad istituire ed attivare nella sede di Roma corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto dell'11 dicembre 1998, n. 509 (*Gazzetta Ufficiale* n. 298 del 22 dicembre - supplemento ordinario n. 214);

Visto il decreto in data 27 aprile 2001 di conferma dell'abilitazione all'istituto «Associazione romana per la psicoterapia dell'adolescenza» ad istituire e ad attivare nella sede di Roma, corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto dell'11 dicembre 1998, n. 509 (*Gazzetta Ufficiale* n. 124 del 30 maggio 2001);

Visto il decreto in data 25 maggio 2001 con il quale è stato approvato l'avvenuto adeguamento dell'ordinamento dei corsi di specializzazione alle disposizioni del titolo II del decreto n. 509/1998;

Visto il decreto in data 31 luglio 2006 di autorizzazione all'istituto «Associazione romana per la psicoterapia dell'adolescenza», ad istituire e ad attivare nella sede periferica di Milano un corso di specializzazione in psicoterapia, ai sensi del regolamento adottato con decreto dell'11 dicembre 1998, n. 509 (*Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 9 agosto 2006);

Vista l'istanza con la quale il predetto istituto chiede l'autorizzazione alla modifica della denominazione in «Associazione romana per la psicoterapia dell'adolescenza e del giovane adulto»;

Visto il parere espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva nella seduta del 18 febbraio 2021 favorevole alla variazione della denominazione;

Decreta:

Art. 1.

L'«Associazione romana per la psicoterapia dell'adolescenza» abilitata con decreto in data 16 novembre 2000 ad istituire e ad attivare, nella sede di Roma, corsi di formazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzata a cambiare la denominazione in «Associazione romana per la psicoterapia dell'adolescenza e del giovane adulto».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 agosto 2021

Il segretario generale: MELINA

21A06227

DECRETO 5 agosto 2021.

Autorizzazione all'«Istituto transculturale per la salute - Fondazione Cecchini Pace» a cambiare la denominazione in «Scuola di specializzazione in psicoterapia transculturale».

IL SEGRETARIO GENERALE

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 dicembre 2019, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 25 maggio 2001 con il quale è stato approvato l'avvenuto adeguamento dell'ordinamento dei corsi di specializzazione alle disposizioni del titolo II del decreto n. 509/1998;

Visto il decreto in data 9 luglio 2001 di abilitazione all'«Istituto transculturale per la salute - Fondazione Cecchini Pace ad istituire e ad attivare nella sede di Milano corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto dell'11 dicembre 1998, n. 509. (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 238 del 12 ottobre 2001);

Vista l'istanza con la quale il predetto istituto chiede l'autorizzazione alla modifica della denominazione in «Scuola di specializzazione in psicoterapia transculturale»;

Visto il parere espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva a seguito della seduta del 17 dicembre 2020, favorevole alla variazione della denominazione;

Decreta:

Art. 1.

L'«Istituto transculturale per la salute - Fondazione Cecchini Pace» abilitato con decreto in data 9 luglio 2001 ad istituire e ad attivare, nella sede di Milano, corsi di formazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzata a cambiare la denominazione in «Scuola di specializzazione in psicoterapia transculturale».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 agosto 2021

Il segretario generale: MELINA

21A06228

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 24 settembre 2021.

Modalità di concessione del contributo per la revisione dei veicoli a motore, ai sensi dell'articolo 1, comma 706, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (c.d. «bonus veicoli sicuri»).

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DI CONCERTO CON

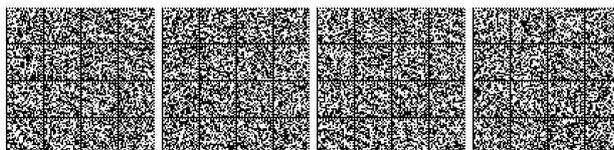
IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni recante: «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni, recante «Codice dell'amministrazione digitale» e, in particolare, l'art. 15, che prevede che le pubbliche amministrazioni provvedono a razionalizzare e semplificare i procedimenti amministrativi, le attività gestionali, i documenti, la modulistica, le modalità di accesso e di presentazione delle istanze da parte dei cittadini e delle imprese;

Visti, in particolare, gli articoli 68 e 69 del citato decreto legislativo n. 82 del 2005 finalizzati a favorire il riuso dei programmi informatici di proprietà delle pubbliche amministrazioni;

Visto l'art. 80, comma 8, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 (d'ora innanzi anche Codice della strada) che prevede: «Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, al fine di assicurare in relazione a particolari e contingenti situazioni operative degli uffici competenti del Dipartimento per i trasporti terrestri , il rispetto dei termini previsti per le revisioni periodiche dei veicoli a motore capaci di contenere al massimo 16 persone compreso il conducente, o con massa complessiva a pieno carico fino a 3,5 t, ovvero superiore a 3,5 t se destinati al trasporto di merci non pericolose o non deperibili in regime di temperatura controllata (ATP), può per singole province individuate con proprio decreto affidare in concessione quinquennale le suddette revisioni ad imprese di autoriparazione che svolgono la propria attività nel campo della meccanica e motoristica, carrozzeria, elettrauto e gommista ovvero ad imprese che, esercendo in prevalenza attività di commercio di veicoli, esercitino altresì, con carattere strumentale o accessorio, l'attività di autoriparazione. Tali imprese devono essere iscritte nel registro delle imprese esercenti attività di autoriparazione di cui all'art. 2, comma 1, della legge 5 febbraio 1992, n. 122. Le suddette revisioni possono essere altresì affidate in concessione ai consorzi e alle società consortili, anche in forma di cooperativa, appositamente costituiti tra imprese iscritte ognuna almeno in una diversa sezione del medesimo registro, in modo da garantire l'iscrizione in tutte e quattro le sezioni»;

Visto il comma 12, del citato art. 80 che demanda al Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il compito di stabilire, con decreto, le tariffe per le operazioni di revisione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi svolte dagli uffici della motorizzazione civile e dalle imprese di cui al medesimo art. 80, comma 8, nonché quelle inerenti ai controlli periodici su tali imprese ed ai controlli a campione sui veicoli sottoposti a revisione presso le stesse;

Visto l'art. 1, comma 705, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», il quale prevede che entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della medesima legge, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, con apposito decreto, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, modifica, aumentandola di euro 9,95, la tariffa prevista dall'art. 2, comma 1, del regolamento adottato con decreto ministeriale 2 agosto 2007, n. 161 e relativa alle operazioni di revisione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi eseguite dalle imprese di cui al suindicato art. 80, comma 8, del decreto legislativo n. 285 del 1992;

Visto il comma 706, del citato art. 1, che prevede il riconoscimento, a titolo di misura compensativa dell'aumento previsto dal comma 705, per i tre anni successivi alla data di entrata in vigore del decreto previsto da quest'ultimo comma, di un buono denominato «buono veicoli sicuri», per l'importo di nove euro e novantacinque centesimi e nei limiti delle risorse stanziate al comma 707, a beneficio dei proprietari di veicoli a motore che, nel medesimo periodo temporale, sottopongono il proprio veicolo e l'eventuale rimorchio alle operazioni di revisione di cui al richiamato art. 80, comma 8, del decreto legislativo n. 285 del 1992, con definizione delle modalità attuative della disposizione di detto riconoscimento, consentito per un solo veicolo a motore e per una sola volta, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il comma 707 del citato art. 1, che ha istituito, per le finalità di cui al comma 706, nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di un fondo con una dotazione di 4 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023;

Visto il decreto 2 agosto 2007, n. 161 adottato dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, «Regolamento recante la fissazione delle tariffe applicabili alle operazioni di revisione dei veicoli a motore»;

Visto il decreto n. 317 dell'8 agosto 2021 del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con cui è stata modificata la tariffa prevista dall'art. 2, comma 1, del regolamento di cui al citato decreto ministeriale 2 agosto 2007, n. 161, aumentandola di nove euro e novantacinque centesimi;

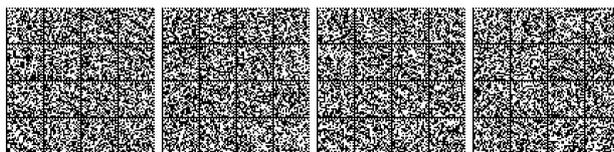
Considerata la necessità di provvedere tempestivamente all'individuazione delle procedure operative per dare attuazione alle previsioni di cui all'art. 1, comma 706, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

Considerato che il riuso dei programmi informatici di proprietà delle pubbliche amministrazioni, secondo quanto previsto dagli articoli 68 e 69 del citato decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, garantisce il raggiungimento delle finalità di economicità, efficienza, tutela degli investimenti e neutralità tecnologica;

Visto l'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102 che dispone che «le amministrazioni dello Stato, cui sono attribuiti per legge fondi o interventi pubblici, possono affidarne direttamente la gestione, nel rispetto dei principi comunitari e nazionali conferenti, a società a capitale interamente pubblico su cui le predette amministrazioni esercitano un controllo analogo a quello esercitato su propri servizi e che svolgono la propria attività quasi esclusivamente nei confronti dell'amministrazione dello Stato. Gli oneri di gestione e le spese di funzionamento degli interventi relativi ai fondi sono a carico delle risorse finanziarie dei fondi stessi»;

Visto l'art. 43, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 che prevede che «Al fine di migliorare l'efficacia e l'efficienza dell'azione amministrativa e di favorire la sinergia tra processi istituzionali afferenti ambiti affini, favorendo la digitalizzazione dei servizi e dei processi attraverso interventi di consolidamento delle infrastrutture, razionalizzazione dei sistemi informativi e interoperabilità tra le banche dati, anche al fine di conseguire gli obiettivi di cui al regolamento (UE) 2021/240 del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 febbraio 2021 e al regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 nonché quelli previsti dal decreto ministeriale di cui all'art. 1, comma 7, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, il Ministero delle infrastrutture e delle mobilità sostenibili può avvalersi della SOGEI S.p.a., per servizi informatici strumentali al raggiungimento dei propri obiettivi istituzionali e funzionali, nonché per la realizzazione di programmi e progetti da realizzare mediante piattaforme informatiche rivolte ai destinatari degli interventi, fermo quanto previsto dall'art. 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 e dal decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229 relativamente al monitoraggio dello stato di attuazione delle opere pubbliche. L'oggetto e le condizioni dei servizi sono definiti mediante apposite convenzioni»;

Ritenuto, pertanto, di disporre l'affidamento a SOGEI - Società generale d'informatica S.p.a. (d'ora innanzi anche SOGEI S.p.a.) e a società a capitale interamente pubblico delle attività di attuazione ed esecuzione connesse all'adozione del decreto di cui al predetto art. 1, comma 706;

Vista l'applicazione web denominata «Bonus dispositivi antiabbandono» di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 28 gennaio 2020, n. 39, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 39 del 17 febbraio 2020, le cui misure tecniche ed organizzative e modalità di attuazione sono adottate e rispettate anche nell'ambito del presente decreto;

Sentita l'Autorità garante per i dati personali che, nella riunione del 22 luglio 2021, si è espressa, ai sensi dell'art. 58, paragrafo 3, lettera *b)*, del regolamento (UE) 2016/679, formulando parere favorevole;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto disciplina i criteri e le modalità di concessione ed erogazione del contributo previsti dall'art. 1, comma 706, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

2. Il contributo è erogato in favore dei proprietari di veicoli a motore che, dal 1° novembre 2021 e per i successivi tre anni, sottopongono il proprio veicolo alle operazioni di revisione di cui all'art. 80, comma 8, del Codice della strada.

Art. 2.

Richiedenti

1. Il contributo può essere richiesto dai proprietari di veicoli a motore che sottopongono il proprio veicolo alle operazioni di revisione presso le imprese individuate all'art. 80, comma 8, del Codice della strada.

2. Il contributo è riconosciuto per un solo veicolo e per una sola volta.

Art. 3.

Contributo

1. Il contributo è erogato mediante rimborso di un importo di nove euro e novantacinque centesimi.

2. I contributi sono assegnati secondo l'ordine temporale di ricezione delle richieste fino ad esaurimento delle risorse disponibili.

3. È possibile presentare la richiesta di contributo a decorrere dalla data di entrata in esercizio della piattaforma di cui all'art. 4.

Art. 4.

Procedura

1. Per accedere al contributo, il richiedente, previa registrazione sulla piattaforma informatica «Buono veicoli sicuri» accessibile direttamente o dal sito del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, presenta istanza compilando il modello disponibile sulla piattaforma stessa. La piattaforma entrerà in esercizio a decorrere dal sessantesimo giorno successivo alla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. L'identità dei richiedenti è verificata, in relazione ai dati del nome, cognome e codice fiscale, denominazione sociale nel caso di incaricato di società, attraverso il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale, di seguito «SPID» di cui all'art. 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, ovvero attraverso la Carta d'identità elettronica (di seguito CIE) ovvero la Carta nazionale dei servizi (di seguito CNS), previste dall'art. 66 del citato decreto legislativo n. 82 del 2005. A tal fine gli interessati, qualora non ne siano già in possesso, richiedono l'attribuzione dell'identità digitale ai sensi dell'art. 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014.

3. L'istanza è corredata da una dichiarazione sostitutiva resa ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 in cui il soggetto richiedente attesta e comunica quanto segue:

a) il numero di targa del veicolo sottoposto alle operazioni di revisione di cui all'art. 80 del Codice della strada, intestato al richiedente il rimborso o alla società nel caso in cui il richiedente è incaricato dalla società stessa;

b) la data dell'operazione di revisione;

c) il codice IBAN per l'accredito del rimborso;

d) cognome e nome dell'intestatario o cointestatario del conto corrente, che deve coincidere con il richiedente o con la denominazione sociale in caso di incaricato di società;

e) l'indirizzo e-mail per eventuali comunicazioni connesse all'erogazione del rimborso.

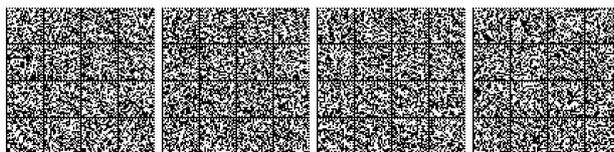
4. L'applicazione prevede il rilascio, nell'area riservata a ciascun beneficiario registrato, di una ricevuta di quanto presentato sulla piattaforma.

Art. 5.

Rimborso

1. Ai fini dell'attribuzione del contributo, il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili attraverso SOGEI - Società generale d'informatica S.p.a. procede alla verifica della validità e correttezza dei dati relativi al codice fiscale dichiarati dal richiedente ai sensi dell'art. 4 attraverso il collegamento con l'anagrafe tributaria, della proprietà, della targa del veicolo e della sottoposizione dello stesso veicolo all'operazione di revisione di cui all'art. 80 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, mediante collegamento con il Centro elaborazione dati istituito presso la Direzione generale per la motorizzazione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili.

2. Nell'ambito della piattaforma gestita da SOGEI S.p.a. sono attivati gli scambi di informazioni necessari per conoscere gli esiti delle verifiche di cui al comma 1.

3. Per ciascun veicolo sottoposto alle operazioni di revisione di cui all'art. 80 del Codice della strada, si provvede al rimborso mediante accredito di un importo pari a euro nove e novantacinque centesimi sul conto corrente le cui coordinate bancarie sono fornite al momento della presentazione dell'istanza di rimborso.

Art. 6.

Soggetti attuatori

1. L'amministrazione responsabile per l'attuazione del presente decreto è il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili che si avvale, mediante stipula di apposite convenzioni, delle società:

a) SOGEI - Società generale d'informatica S.p.a., ai sensi della normativa in materia di riuso dei programmi informatici, incaricata delle attività informatiche relative alla piattaforma cui si registrano richiedenti ed attraverso la quale vengono presentate le istanze di rimborso ed in particolare, per la verifica della sussistenza delle condizioni di cui all'art. 4;

b) CONSAP - Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a. (d'ora innanzi anche CONSAP S.p.a.), ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, quale gestore delle liquidazioni dei rimborsi richiesti ed in particolare, per le attività di cui all'art. 5.

2. Le società SOGEI S.p.a. e CONSAP S.p.a. sono rispettivamente responsabili dei controlli previsti dal presente decreto.

Art. 7.

Controlli

1. Ai fini di effettuare i necessari controlli, SOGEI S.p.a. invia al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili la reportistica necessaria relativa ai richiedenti registrati e a CONSAP S.p.a. la reportistica per la rendicontazione delle richieste di rimborso presentate sulla piattaforma.

2. Ai fini del rispetto del limite di spesa di cui all'art. 9, SOGEI S.p.a. provvede al monitoraggio degli oneri derivanti dalle operazioni di revisione e trasmette al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili ed a CONSAP S.p.a., entro il giorno 15 di ciascun mese, la rendicontazione riferita alla mensilità precedente delle richieste di rimborso. In caso di esaurimento delle risorse disponibili, SOGEI S.p.a. non procede all'accettazione di ulteriori istanze e dà tempestiva comunicazione al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili.

Art. 8.

Trattamento dei dati personali

1. Il titolare del trattamento dei dati personali, per le finalità indicate all'art. 1 del presente decreto, è il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili.

2. I soggetti attuatori di cui all'art. 6 sono designati dal Ministero delle infrastrutture e delle mobilità sostenibili quali responsabili del trattamento dei dati con apposito atto scritto in cui sono specificati analiticamente i compiti affidati, che non comportano decisioni sulle finalità e sulle modalità di utilizzazione dei dati stessi che restano nella sfera della titolarità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, in conformità all'art. 28 del regolamento (UE) 2016/679.

3. Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili assicura il trattamento dei dati personali nel rispetto della normativa vigente con riferimento, in particolare, alle misure che devono essere adottate per assicurare il rispetto dei principi di liceità, correttezza e trasparenza nei confronti degli interessati ai sensi dell'art. 5, paragrafo 1, lettera *a)* del regolamento (UE) 2016/679, alle modalità e ai tempi di conservazione dei dati personali, nel rispetto dei principi di *privacy by design* e *by default*, limitandolo alla sola realizzazione dei compiti attinenti all'attribuzione del contributo e ai successivi controlli sulla relativa erogazione. Nelle convenzioni di cui all'art. 6 sono individuate le misure tecniche e organizzative volte ad assicurare un adeguato livello di sicurezza con riferimento ai rischi derivanti dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali, nel rispetto dell'art. 32 del regolamento (UE) 2016/679, nonché le modalità e tempi di conservazioni dei dati.

4. In ogni caso, i dati trattati per l'erogazione del buono ai sensi del presente decreto sono conservati dal Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili per il tempo strettamente necessario allo svolgimento delle attività connesse all'attuazione del presente decreto e fino alla definizione di eventuali contenziosi.

5. Nel rispetto dei principi di liceità, correttezza e trasparenza di cui all'art. 5, paragrafo 1, lettera *a)* del regolamento (UE) 2016/679, i beneficiari del buono ricevono adeguata informativa sul trattamento dei dati personali e sull'esercizio dei diritti da parte degli interessati che sarà pubblicata sul sito web dedicato gestito da SOGEI S.p.a.

Art. 9.

Norme finanziarie

1. Alla copertura degli oneri derivanti dall'attuazione del presente decreto si provvede mediante corrispondente utilizzo delle risorse di cui all'autorizzazione di spesa di cui al citato art. 1, comma 707, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

2. Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, quale amministrazione responsabile per l'attuazione del presente decreto, in base all'art. 6, si avvale, nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, delle società CONSAP S.p.a. e SOGEI S.p.a., senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102.

3. Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili provvede al versamento a CONSAP S.p.a. delle somme necessarie per dare attuazione all'art. 3 del presente decreto con le seguenti modalità:

a) in misura pari al 50 per cento delle somme disponibili al netto dei costi delle convenzioni, successivamente alla registrazione della relativa Convenzione;

b) la restante somma è versata in misura pari alle richieste di rimborso da erogare.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili.

Roma, 24 settembre 2021

Il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili
GIOVANNINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti l'11 ottobre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 2848

21A06241

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 29 settembre 2021.

Revoca dell'autorizzazione concessa con decreto 15 settembre 2009, successivamente rinnovata al laboratorio Lyfeanalytics s.r.l. (ex Laboratorio Rocchi dr. Eugenio s.r.l.), in Oderzo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 15 settembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 226 del 29 settembre 2009 con il quale il laboratorio Rocchi dott. Eugenio S.r.l., ubicato in Bazzano frazione di Valsamoggia in Bologna, via J.F. Kennedy, n. 3, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha cambiato la propria denominazione in Lyfeanalytics S.r.l. e la propria sede in Località Rustignè, Oderzo (TV), in via Pezza Alta, n. 22;

Considerato che con nota del 12 maggio 2021 il predetto laboratorio ha comunicato di aver richiesto la cancellazione dell'autorizzazione a suo tempo rilasciata e rinnovata da questa amministrazione;

Ritenuto pertanto che si sono concretizzate le condizioni preclusive al mantenimento del provvedimento autorizzatorio citato in precedenza e conseguentemente l'esigenza di procedere alla revoca del predetto provvedimento;

Decreta:

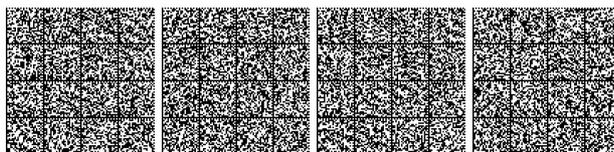
Articolo unico

L'autorizzazione concessa con decreto 15 settembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 226 del 29 settembre 2009, al laboratorio Lyfeanalytics S.r.l. (ex Laboratorio Rocchi dott. Eugenio S.r.l.), ubicato in Località Rustignè, Oderzo (TV), in via Pezza Alta, n. 22, successivamente rinnovata per il rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, è revocata.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 29 settembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

21A06172

DECRETO 29 settembre 2021.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Enoconsulting s.r.l., in Erbusco, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 19 luglio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 183 del 7 agosto 2017 con il quale al laboratorio Enoconsulting s.r.l., ubicato in Erbusco (Brescia), via Iseo n. 6/A - è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 3 agosto 2021;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 28 luglio 2021 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che per le prove, litio ed esame al microscopio, aspetto del vino e del deposito è stato inserito il metodo previsto dal decreto ministeriale 12 marzo 1986 in mancanza di metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Enoconsulting s.r.l., ubicato in Erbusco (Brescia), via Iseo n. 6/A - è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 12 dicembre 2025 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Enoconsulting s.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 29 settembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A1 R2018
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A2 R2018
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016 + OIV-MA-AS311-02 R2009, OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016 + OIV-MA-AS311-02 R2009 + OIV-MA-AS2-03B R2012
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Saccarosio (da calcolo)/Sucrose (calculation), Zuccheri totali: glucosio + fruttosio + saccarosio (da calcolo)/Total sugars: Glucose + Fructose + Sucrose (calculation) (0-250 g/l)	OIV-MA-AS311-02 R2009 + OIV-MA-AS2-03B R2012
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015
Caratteristica cromatiche secondo cielab/Chromatic Characteristics in accordance with cielab	OIV-MA-AS2-11 R2006
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01A cap 5 R2012
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation), Estratto senza zuccheri (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation), Estratto senza zuccheri (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Saccarosio/Sucrose, Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)/Potential alcoholic strength by volume (calculation), Zuccheri totali: glucosio + fruttosio +	OIV-MA-AS311-03 R2016

saccarosio (da calcolo)/Total sugars: Glucose + Fructose + Sucrose (calculation)	
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)/Potential alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS311-02 R2009
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Sovrapressione/Overpressure	OIV-MA-AS314-02 R2003
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Calcio/Calcium	OIV-MA-AS322-04 R2009
Ceneri/Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009
Ferro/Iron	OIV-MA-AS322-05A R2009
Litio/Lithium	DM 12/03/1986 SO GU n 161 14/07/1986 Met XXX pag 47
Magnesio/Magnesium	OIV-MA-AS322-07 R2009
Potassio/Potassium	OIV-MA-AS322-02A R2009
Rame/Copper	OIV-MA-AS322-06 R2009
Sodio/Sodium	OIV-MA-AS322-03A R2009
Zinco/Zinc	OIV-MA-AS322-08 R2009

21A06173

DECRETO 29 settembre 2021.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Consorzio volontario per la tutela dei vini Colli Euganei, in Vo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove neces-

sario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 13 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 262 del 9 novembre 2017 con il quale al laboratorio Consorzio volontario per la tutela dei vini colli euganei, ubicato in Vo (Padova), Piazzetta Martiri, n. 10, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 25 agosto 2021;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 28 luglio 2021 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Consorzio volontario per la tutela dei vini Colli Euganei, ubicato in Vo (Padova), piazzetta Martiri, n. 10, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 10 ottobre 2025 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Consorzio volontario per la tutela dei vini Colli Euganei, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 29 settembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Titolo alcolometrico/Alcoholic strength (0,5 - 12 %vol)	DM 12/03/1986 SO GU n 161 14/07/1986 Met II pag 101 + OIV-MA-AS312-01A Met 4C R2016
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Saccarosio (da calcolo)/Sucrose (calculation), Zuccheri totali: glucosio + fruttosio + saccarosio (da calcolo)/Total sugars: Glucose + Fructose + Sucrose (calculation) (0.4 - 250 g/L)	OIV-MA-AS311-02 R2009 + OIV-MA-AS2-03B R2012
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation) (4-40 %vol)	OIV-MA-AS312-01A Met 4C R2016 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume (0,3-18 %vol)	OIV-MA-AS312-01A Met 4C R2016
Tenore zuccherino/Sugar concentration (10-75%m/m)	OIV-MA-AS2-02 R2012
Acidità totale/Total acidity (3-10 g/l)	OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C (0.988 - 1.08)	OIV-MA-AS2-01A cap 6 R2012
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide (5-260 mg/l)	OIV-MA-AS323-04B R2009
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation) (10-300 g/l)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale/Total dry matter (10-300 g/l)	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose (0.4-250 g/l)	OIV-MA-AS311-02 R2009
pH/pH (2.8 - 4.2)	OIV-MA-AS313-15 R2011
Sovrapressione/Overpressure (1-6 bar)	OIV-MA-AS314-02 R2003
Acidità volatile/Volatile acid content (0.06-2.50 g/l)	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200) (20-200 mg/l)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Anioni/Anions : Solfati/Sulphates (0,1-1,5 g/l)	OIV-MA-AS321-05A R2009
Ceneri/Ash (0.5-3 g/l)	OIV-MA-AS2-04 R2009

21A06174

DECRETO 29 settembre 2021.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio INDAM Laboratori s.r.l., in Castel Mella, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 3 novembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 280 del 30 novembre 2017 con il quale al laboratorio INDAM Laboratori s.r.l., ubicato in Castel Mella (Brescia) - via Redipuglia n. 33/39, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 23 settembre 2021;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 28 luglio 2021 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European cooperation for accreditation*;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio INDAM Laboratori s.r.l., ubicato in Castel Mella (Brescia) - via Redipuglia n. 33/39, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 10 ottobre 2025 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio INDAM Laboratori s.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 29 settembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidi grassi liberi, Acidità (0,1 ÷ 5 % A.O.)	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All II Reg UE 1227/2016 27/07/2016 GU UE L202/7 28/07/2016 All I
Acidi grassi liberi, Acidità (0,05 ÷ 5 % A.O.)	UNI EN ISO 660:2009 (esclusi par 9.2 e 9.3)
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All IX Reg UE 1833/2015 12/10/2015 GU UE L266 13/10/2015 All I
Esteri metilici degli acidi grassi	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All X Reg UE 1833/2015 12/10/2015 GU UE L266 13/10/2015 All IV
Indice di perossidi (0,1 ÷ 50 meq/kg)	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All III Reg UE 1784/2016 30/09/2016 GU UE L273 08/10/2016 All III

21A06175

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 4 ottobre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cantina cooperativa Colli di Scandiano società cooperativa agricola», in Scandiano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

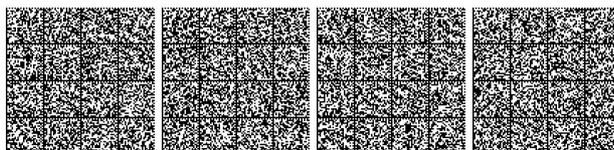
Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista l'istanza con la quale la lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società cooperativa «Cantina cooperativa Colli di Scandiano società cooperativa agricola» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla società cooperativa, riferito all'esercizio 31 agosto 2020, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 19.027,00 si riscontrano debiti a breve termine di euro 734.674,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -720.784,00;

Considerato che in data 9 aprile 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che in data 21 settembre 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stato individuato il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale dell'Ufficio di Gabinetto del 21 settembre 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo della dott.ssa Liana Cigarini;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cantina cooperativa Colli di Scandiano società cooperativa agricola», con sede in Scandiano (RE) (codice fiscale n. 00135500353) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata Commissario liquidatore la dott.ssa Liana Cigarini, nata a Reggio Emilia (RE) il 10 marzo 1964 (codice fiscale CGRLNI-64C50H223F), ivi domiciliata in via della Previdenza sociale, n. 9.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 ottobre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06176

DECRETO 4 ottobre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa sociale Oltresavio - Vigne soc. coop. a r.l. in liquidazione», in Cesena e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società cooperativa «Cooperativa sociale Oltresavio - Vigne soc. coop. a r.l. in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 30 settembre 2019, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo circolante di euro 43.673,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di euro 116.100,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -12.996,00;

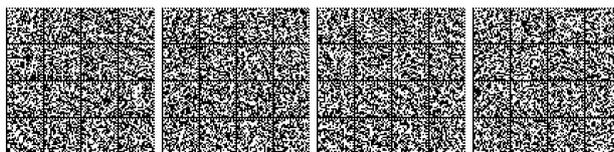
Considerato che il grado di insolvenza della società cooperativa è rilevabile, altresì, dal mancato pagamento dell'ultima mensilità stipendiale e TFR dei dipendenti licenziati;

Considerato che in data 8 marzo 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società cooperativa al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata, ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che in data 21 settembre 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stato individuato il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale dell'Ufficio di Gabinetto del 21 settembre 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo della dott.ssa Silvia Romboli;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa sociale Oltresavio - Vigne soc. coop. a r.l. in liquidazione», con sede in Cesena (FC) (codice fiscale 02472220405) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Silvia Romboli, nata a Forlì (FC) il 22 settembre 1967 (codice fiscale RMB SLV 67P62 D704Y), domiciliata in Forlimpopoli (FC), via Baldini n. 4/a.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 ottobre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06177

DECRETO 4 ottobre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Querciolaie Rinascente società cooperativa in liquidazione», in Rapolano Terme e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società cooperativa «Querciolaie Rinascente società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione economico-patrimoniale aggiornata al 31 agosto 2020, acquisita in sede di revisione, dalla quale si evince una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante pari ad euro 1.274.671,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'anno pari ad euro 2.863.170,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad euro - 2.198.511,00;

Considerato che in data 9 agosto 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della società cooperativa ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Considerato che in data 21 settembre 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stato individuato il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale dell'Ufficio di Gabinetto del 21 settembre 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo dell'avv. Lorenzo Boccaccini;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Querciolaie Rinascente società cooperativa in liquidazione», con sede in Rapolano Terme (SI) (codice fiscale 00818850521) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Lorenzo Boccaccini, nato a Firenze (FI) il 7 novembre 1971 (codice fiscale BCCLNZ-71S07D612E), ivi domiciliato, viale Mazzini n. 18.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 ottobre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06178

DECRETO 4 ottobre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Etrusca società cooperativa a responsabilità limitata», in Fiesole e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale cooperative e mutue ha chiesto che la società cooperativa «Cooperativa Etrusca società cooperativa a responsabilità limitata» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione economico-patrimoniale aggiornata al 30 giugno 2020, acquisita in sede di revisione, dalla quale si evince una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale pari ad euro 3.203.181,00 si riscontra una massa debitoria pari ad euro 4.200.507,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad euro - 1.148.369,00;

Considerato che in data 16 agosto 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che in data 21 settembre 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stato individuato il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale dell'Ufficio di Gabinetto del 21 settembre 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Paolo Garofalo;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Etrusca società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Fiesole (FI) (codice fiscale 01131860486) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Paolo Garofalo, nato a Firenze il 25 aprile 1970 (codice fiscale GRFPLA70D25D612X), ivi domiciliato, in via Maggio n. 7.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 ottobre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06179

DECRETO 4 ottobre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Katia Bertasi società cooperativa sociale», in Bologna e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico,

ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società cooperativa «Katia Bertasi società cooperativa sociale in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla società cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2018, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 14.849,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di euro 50.110,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 34.311,00;

Considerato che il grado di insolvenza della società cooperativa è rilevabile, altresì, dalla presenza di debiti tributari e previdenziali, nonché dal mancato pagamento di mensilità stipendiali, come esposto sia nella nota integrativa al bilancio chiuso al 31 dicembre 2018 che nel verbale di revisione;

Considerato che in data 18 marzo 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7, della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che in data 21 settembre 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stato individuato il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale dell'Ufficio di Gabinetto del 21 settembre 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo dell'avv. Claudia Nanni;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Katia Bertasi società cooperativa sociale», con sede in Bologna (BO), (C.F. 03421571203) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Claudia Nanni, nata a Forlì (FC) il 4 febbraio 1974 (codice fiscale NNNCLD74B44D704V), ivi domiciliata in piazzale di Porta Schiavonia, n. 20.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 ottobre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A06180

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 ottobre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Piqray», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1195/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione

dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento Ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 126/2020 del 16 novembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 294 del 26 novembre 2020 relativa al medicinale «Piqray» (alpelisib);

Vista la domanda presentata in data 18 settembre 2020 con la quale l'azienda Novartis Europharm Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Piqray» (alpelisib) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 048918054/E, 048918078/E, 048918080/E, 048918041/E, 048918027/E e 048918015/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 5-7 e 13 maggio 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 14, 16, 20-22 luglio 2021;

Vista la deliberazione n. 53 del 15 settembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

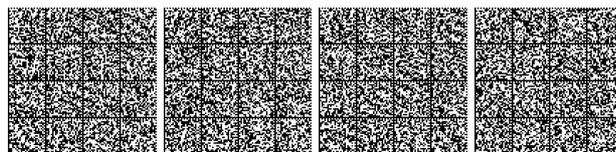
Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PIQRAY (alpelisib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Piqray è indicato in associazione a fulvestrant per il trattamento delle donne in post-menopausa, e degli uomini, affetti da carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR), negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2 (HER2), con mutazione di PIK3CA, dopo progressione di malattia successiva a terapia endocrina come monoterapia».

Confezioni:

«50 mg + 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (PVC/PCTFE/ALU) 56 compresse (28

x 50 mg + 28 x 200 mg) - A.I.C. n. 048918054/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.800,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.921,92;

«200 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (PVC/PCTFE/ALU) 28 compresse - A.I.C. n. 048918080/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.800,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.921,92;

«150 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (PVC/PCTFE/ALU) 56 compresse - A.I.C. n. 048918027/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.800,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.921,92;

«200 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (PVC/PCTFE/ALU) 14 compresse - A.I.C. n. 048918078/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.400,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.960,96;

«50 mg + 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (PVC/PCTFE/ALU) 28 compresse (14 x 50 mg + 14 x 200 mg) - A.I.C. n. 048918041/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.400,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.960,96;

«150 mg - compressa rivestita con film - uso orale» blister (PVC/PCTFE/ALU) 28 compresse - A.I.C. n. 048918015/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.400,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.960,96.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Piqray» (alpelisib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06134

DETERMINA 7 ottobre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Oyavas», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1196/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salu-

te, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 («Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Vista la determina AIFA n. 75/2021 del 9 giugno 2021 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Oyavas», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 143 del 17 giugno 2021;

Vista la domanda presentata in data 12 febbraio 2021 con la quale la società EG S.p.a., in qualità di rappresentante locale in Italia per il gruppo Stada Arzneimittel AG, titolare della A.I.C., ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Oyavas» (bevacizumab);

Visto il comunicato pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 15 ottobre 2020, relativo alla nuova procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la deliberazione n. 53 del 15 settembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

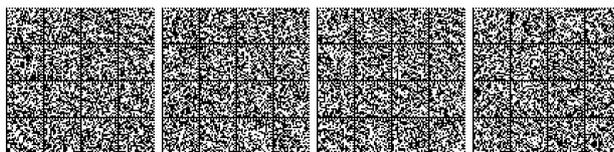
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OYAVAS (bevacizumab) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche rimborsate dal Servizio sanitario nazionale:

«Oyavas» in associazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon o del retto;

«Oyavas» in associazione con paclitaxel è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con car-

cinoma mammario metastatico. Per ulteriori informazioni relative allo stato del recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2), fare riferimento al paragrafo 5.1.;

«Oyavas», in aggiunta a chemioterapia a base di platino, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule, non resecabile, avanzato, metastatico o ricorrente, con istologia a predominanza non squamocellulare;

«Oyavas» in associazione con interferone alfa-2a è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma renale avanzato e/o metastatico;

«Oyavas», in associazione con carboplatino e paclitaxel, è indicato per il trattamento di prima linea del carcinoma ovarico epiteliale, del carcinoma alle tube di Falloppio o del carcinoma peritoneale primario in stadio avanzato [stadio III B, III C e IV, secondo la Federazione internazionale di ginecologia e ostetricia (FIGO)] in pazienti adulte;

«Oyavas», in associazione con carboplatino e gemcitabina o con carboplatino e paclitaxel, è indicato per il trattamento di pazienti adulte con prima recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-sensibili che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori del fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF) o altri agenti mirati al recettore VEGF;

«Oyavas», in associazione con paclitaxel e cisplatino o, in alternativa, con paclitaxel e topotecan in pazienti che non possono essere sottoposte a terapia a base di platino, è indicato per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico.

Indicazioni terapeutiche non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale:

«Oyavas» in associazione con capecitabina è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico, per cui una terapia con altri regimi chemioterapici, inclusi quelli a base di taxani o antracicline, non è considerata appropriata. Pazienti che hanno ricevuto un trattamento adiuvante a base di taxani e antracicline nei dodici mesi precedenti, non devono ricevere il trattamento con «Oyavas» in associazione con capecitabina. Per ulteriori informazioni relative allo stato di HER2, fare riferimento al paragrafo 5.1.;

«Oyavas», in associazione con erlotinib, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule, non squamocellulare, avanzato, non resecabile, metastatico o ricorrente, con mutazioni attivanti del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR);

«Oyavas», in associazione con topotecan o doxorubicina liposomiale pegilata, è indicato per il trattamento di pazienti adulte con recidiva di carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario platino-resistenti che hanno ricevuto non più di due precedenti regimi chemioterapici e che non hanno ricevuto una precedente terapia con bevacizumab o altri inibitori di VEGF o altri agenti mirati al recettore VEGF.

Confezioni:

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione», 1 flaconcino in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 049431012 /E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 257,48;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 424,94;

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione «,1 flaconcino in vetro da 16 ml - A.I.C. n. 049431024/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1031,2;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1701,89.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazinale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Oyavas» (bevacizumab) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

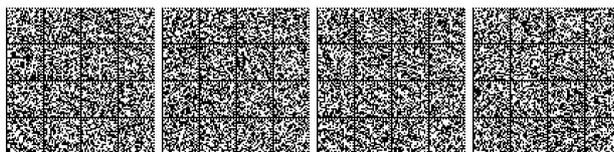
Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Oyavas» (bevacizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06135

DETERMINA 7 ottobre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Champix», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1210/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concer-

nente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA/C n. 139/2007 del 13 marzo 2007, recante regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Champix» (vareniclina tartrato), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 68 del 22 marzo 2007;

Vista la determina AIFA/C n. 223/2008 del 22 settembre 2008, recante regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Champix», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 234 del 6 ottobre 2008, Supplemento ordinario n. 228;

Vista la domanda presentata in data 24 febbraio 2021 con la quale la società Pfizer Europe MA EEIG ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Champix» (vareniciclina);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, reso nella sua seduta del 5-7 e 13 maggio 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 14, 16, 20, 21 e 22 luglio 2021;

Vista la delibera n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CHAMPIX (vareniciclina) è riclassificato alle condizioni qui sotto indicate:

indicazioni terapeutiche: «Champix» è indicato per la cessazione dell'abitudine al fumo negli adulti;

confezioni:

0,5 mg e 1,0 mg compresse rivestite con film uso orale blister (ACLAR/PVC/ALU) in confezionamento di cartone 11x0,5 mg + 14x1 mg compresse - A.I.C. n. 037550035/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 36,38;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 60,04;

1 mg compresse rivestite con film uso orale blister (ACLAR/PVC/ALU) in confezionamento di cartone 28 compresse - A.I.C. n. 037550047/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 40,69;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 67,15;

1 mg compresse rivestite con film uso orale blister (ACLAR/PVC/ALU) in confezionamento di cartone 56 compresse - A.I.C. n. 037550050/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 75,47;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 124,55;

0,5 mg e 1,0 mg compressa rivestita con film uso orale blister (ACLAR/PVC/ALU) in confezionamento di cartone 11x0,5 mg + 14x1 mg compresse + 28x1 mg - A.I.C. n. 037550112/E (in base 10);

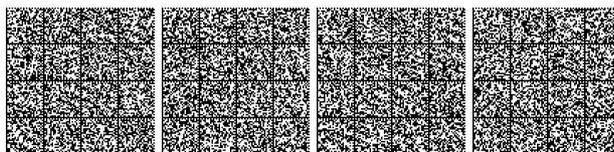
classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 77,07;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 127,20.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Alla specialità medicinale «Champix» si applica un tetto di spesa complessivo sull'*ex-factory* pari ad euro 3.100.000/dodici mesi. In caso di superamento della soglia EXF di euro 3.100.000 di fatturato nei dodici mesi la società è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso *pay-back*.

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale *payback* del 5% e al lordo del *payback* dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al Servizio sanitario nazionale) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori. I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del Servizio sanitario nazionale, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/9196 e

dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche delle note Aifa.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Champix» (vareniciclina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi-piano terapeutico cartaceo e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06136

DETERMINA 7 ottobre 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Globiga», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1165/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ed, in particolare, l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 859/2018 del 31 maggio 2018 di riclassificazione del medicinale per uso umano «Globiga», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 142 del 21 giugno 2018;

Vista la richiesta della società Octapharma Italy S.p.a. del 29 ottobre 2020 di rinegoziazione del medicinale «Globiga» (immunoglobulina umana normale, per somministrazione intravascolare) di propria titolarità;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 9-11 dicembre 2020;

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, resi nella seduta del 26-29 gennaio 2021, nella seduta straordinaria del 15 aprile 2021 ed in quella del 19-21 maggio 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale GLOBIGA (immunoglobulina umana normale, per somministrazione intravascolare) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

terapia sostitutiva negli adulti, nei bambini e negli adolescenti (0 18 anni) in caso di:

sindromi da immunodeficienza primitiva (PID) con compromissione della produzione di anticorpi;

immunodeficienze secondarie (SID) in pazienti affetti da infezioni gravi o ricorrenti, trattamento antimicrobico inefficace e insufficienza anticorpale specifica dimostrata (PSAF)* o livello sierico di IgG < 4 g/l.

*PSAF = incapacità di indurre un aumento di almeno 2 volte del titolo anticorpale di IgG verso vaccini pneumococcici con antigene polisaccarico e polipeptidico;

immunomodulazione negli adulti, nei bambini e negli adolescenti (0 18 anni) in caso di:

trombocitopenia immune primitiva (ITP), nei pazienti a rischio elevato di emorragia o prima di interventi chirurgici per correggere la conta delle piastrine;

sindrome di Guillain Barré;

malattia di Kawasaki (in congiunzione con acido acetilsalicilico, vedere paragrafo 4.2);

poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP);

neuropatia motoria multifocale (MMN).

Confezioni:

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1 g - A.I.C. n. 044187019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2,5 g - A.I.C. n. 044187021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 5 g - A.I.C. n. 044187033 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 6 g - A.I.C. n. 044187045 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 10 g - A.I.C. n. 044187058 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 20 g - A.I.C. n. 044187072 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 30 g - A.I.C. n. 044187096 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Globiga» (immunoglobulina umana normale, per somministrazione intravascolare) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06181

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettifica della determina n. 806 del 7 luglio 2021, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dexmedetomidina Kalceks».

Estratto determina n. 1174/2021 del 7 ottobre 2021

È rettificata, nei termini che seguono, la determina n. 806 del 7 luglio 2021, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo di specialità medicinali del medicinale DEXMEDETOMIDINA KALCEKS, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 172 del 20 luglio 2021:

all' Art. 1 (descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.) e all'art. 2 (classificazione ai fini della rimborsabilità) l'inciso:

«confezione: 100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione»;

4 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 048047058 (in base 10)»;

è sostituito dal seguente:

«confezione: 100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione»;

4 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 048047068 (in base 10).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06243

Rettifica della determina n. 1048/2021 del 9 settembre 2021, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Macleods».

Estratto determina n. 1175/2021 del 7 ottobre 2021

È rettificata, nei termini che seguono, la determina n. 1048/2021 del 9 settembre 2021, concernente autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano EMTRICITABINA E TENOFOVIR DISOPROXIL MACLEODS, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 224 del 18 settembre 2021:

dove è scritto:

confezione:

«200 mg/ 245 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 046466037 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 180,54;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 179,13;

leggasi:

confezione:

«200 mg/ 245 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 046466037 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 108,54;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 179,13.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06244

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tigeciclina Tecnigen»

Estratto determina n. 1190/2021 del 7 ottobre 2021

Medicinale: TIGECICLINA TECNIGEN.

Titolare A.I.C.: Tecnigen s.r.l.

Confezione:

«50 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 047864018 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: due anni. Una volta ricostituita e diluita in una sacca o in un altro contenitore idoneo per l'infusione (es. un flacone di vetro), tigeciclina deve essere usata immediatamente.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Composizione:

principio attivo: tigeciclina;

eccipienti:

trealosio;

acido cloridrico (per la regolazione del *pH)*;

idrossido di sodio (per l'aggiustamento del *pH)*.

Produttore/i del prodotto finito:

rilascio dei lotti: Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A. Av. das Indústrias, Alto do Colaride, 2735-213 Cacém, Portogallo.

Indicazioni terapeutiche:

«Tigeciclina Tecnigen» è indicato negli adulti e nei bambini da otto anni di età per il trattamento delle seguenti infezioni:

infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI), escluse le infezioni del piede diabetico;

infezioni complicate intra-addominali (cIAI);

«Tigeciclina Tecnigen» deve essere utilizzato soltanto nei casi in cui altri antibiotici alternativi non siano adeguati.

Fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli antibiotici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

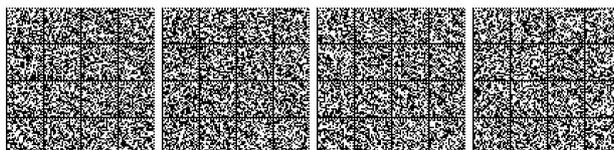
«50 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 047864018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 364,78;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 602,04.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tigeciclina Tecnigen» (tigeciclina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tigeciclina Tecnigen» (tigeciclina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06245

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI TORINO

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi del quinto comma dell'art. 29 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si comunica che i sotto elencati marchi di identificazione dei metalli preziosi sono stati annullati in quanto le aziende, già titolari dei medesimi, sono state cancellate dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione.

Denominazione	Sede	n. marchio
Lastella Francesco	Via Magenta n. 52 C - Torino	592 TO

Gli eventuali detentori di punzoni riportanti i sopraindicati marchi sono diffidati dall'utilizzarli e sono tenuti a consegnarli alla Camera di commercio di Torino.

21A06246

ISPETTORATO NAZIONALE PER LA SICUREZZA NUCLEARE E LA RADIOPROTEZIONE

Operatività del Sistema di registrazione sulle sorgenti di radiazioni ionizzanti e sui rifiuti radioattivi.

Ai sensi dell'art. 241 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, l'Ispettorato nazionale per la sicurezza nucleare e la radioprotezione rende nota l'operatività del Sistema di registrazione sulle sorgenti di radiazioni ionizzanti e sui rifiuti radioattivi - STRIMS, consultabile sul sito https://strims.isinucleare.it/it

I detentori di sorgenti di radiazioni ionizzanti e di rifiuti radioattivi devono registrarsi e comunicare i relativi dati al Sistema entro il termine di novanta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato.

21A06281

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 7 ottobre 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla signora Michaela Reinero, Console onorario di Georgia in Civitavecchia (RM).

21A06247

Rilascio di *exequatur*

In data 12 ottobre 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Luiz Cesar Gasser, Console generale della Repubblica Federativa del Brasile in Roma.

21A06248

MINISTERO DELL'INTERNO

Riparto parziale del fondo di 115 milioni di euro per l'anno 2021 per il ristoro ai comuni delle minori entrate derivanti dall'esenzione dal versamento dell'IMU in favore dei proprietari locatori che abbiano ottenuto l'emissione di una convalida di sfratto per morosità.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - Direzione centrale per la finanza locale, alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale alla voce «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 15 ottobre 2021, con i relativi allegati A e B, concernente il «Riparto parziale del fondo di 115 milioni di euro per l'anno 2021 per il ristoro ai Comuni delle minori entrate derivanti dall'esenzione dal versamento dell'IMU in favore dei proprietari locatori che abbiano ottenuto l'emissione di una convalida di sfratto per morosità», di cui all'art. 4-*ter*, comma 3, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106.

21A06311

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Riconoscimento quale associazione di protezione ambientale dell'associazione «Caretta Caretta», in Lampedusa

Con decreto ministeriale n. 363 del 7 settembre 2021, l'istanza dell'Associazione denominata «Caretta Caretta», con sede legale a Lampedusa (AG) in via Ludovico Ariosto n. 86 - C.F. 93023530848, volta al riconoscimento previsto dall'art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349, è accolta.

21A06137

Riconoscimento quale associazione di protezione ambientale dell'associazione «Istituto Oikos - onlus», in Varese

Con decreto ministeriale n. 385 del 24 settembre 2021, l'istanza dell'Associazione denominata «Istituto Oikos - ONLUS», con sede legale a Varese (VA) in via Magatti n. 2 - C.F. 97182800157, volta al riconoscimento previsto dall'art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349, è accolta.

21A06138

Reiezione dell'istanza di riconoscimento della «Marcamico», in Roma, quale associazione di protezione ambientale.

Con decreto ministeriale n. 379 datato 17 settembre 2021, l'istanza presentata dell'associazione denominata «Mareamico», con sede legale a Roma in Corso Francia n. 214 - C.F. 03601471000, volta al riconoscimento previsto dall'art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349, è respinta.

21A06139

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-253) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

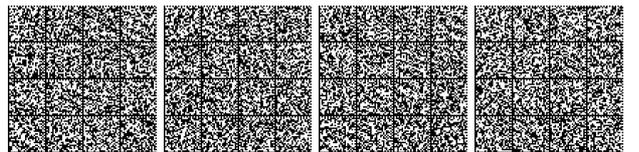
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.